2025/953

23.5.2025

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2025/953,

23. mai 2025,

millega lükatakse edasi tooteliiki 21 kuuluvates biotsiididides medetomidiini kasutamise heakskiidu aegumise kuupäeva vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, ([1]) eriti selle artikli 14 lõiget 5,

olles konsulteerinud alalise biotsiidikomiteega

ning arvestades järgmist:

(1) Medetomidiini kasutamine tooteliiki 21 kuuluvates biotsiididides kiideti kuni 31. detsembrini 2022 heaks komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2015/1731 ([2]) vastavalt kõnealuse määruse lisas esitatud tingimustele.

(2) Kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 13 lõikega 1 esitati 27. juunil 2021 taotlus tooteliiki 21 kuuluvates biotsiididides medetomidiini kasutamise heakskiidu pikendamiseks (edaspidi „taotlus“).

(3) 10. detsembril 2021 teatas taotlust hindav Norra pädev asutus komisjonile, et kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 14 lõikega 1 on ta jõudnud otsusele, et taotlust on vaja täielikult hinnata. Kõnealuse määruse artikli 8 lõike 1 kohaselt hindab taotlust hindav pädev asutus taotlust täielikult 365 päeva jooksul pärast selle kinnitamist.

(4) Määruse (EL) nr 528/2012 artikli 8 lõike 2 kohaselt võib taotlust hindav pädev asutus vajaduse korral nõuda, et taotleja esitaks hindamiseks piisavad andmed. Sel juhul peatatakse nimetatud 365-päevane tähtaeg maksimaalselt 180 päevaks, välja arvatud juhul, kui pikem peatamine on põhjendatud nõutavate andmete iseloomu või erakorraliste asjaoludega.

(5) 270 päeva jooksul pärast taotlust hindava pädeva asutuse soovituse saamist valmistab Euroopa Kemikaaliamet (edaspidi „kemikaaliamet“) ette arvamuse toimeaine heakskiidu uuendamise kohta ja esitab selle komisjonile vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 14 lõikele 3.

(6) Komisjoni rakendusotsusega (EL) 2022/1495 ([3]) lükati tooteliiki 21 kuuluvates biotsiididides medetomidiini kasutamise heakskiidu aegumise kuupäeva edasi 30. juunini 2025, et anda piisavalt aega taotluse läbivaatamiseks.

(7) 18. augustil 2023 esitas taotlust hindav pädev asutus kemikaaliametile pikendamise hindamisaruande ja oma järeldused.

([1]) ELT L 167, 27.6.2012, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Komisjoni 28. septembri 2015. aasta rakendusmäärus (EL) 2015/1731, millega kiidetakse heaks toimeaine medetomidiini kasutamine tooteliiki 21 kuuluvates biotsiididides (ELT L 252, 29.9.2015, lk 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1731/oj).

([3]) Komisjoni 8. septembri 2022. aasta rakendusotsus (EL) 2022/1495, millega lükatakse edasi tooteliiki 21 kuuluvates biotsiididides medetomidiini kasutamise heakskiidu aegumiskuupäeva vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012 (ELT L 234, 9.9.2022, lk 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1495/oj).

(8) 28. mail 2024 võttis kemikaaliamet kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 14 lõikega 3 vastu arvamuse ([4]) medetomidiini kasutamise heakskiidu pikendamise kohta ning esitas selle komisjonile.

(9) Medetomidiini käsitatakse endokriinseid häireid põhjustavate omadustega ainena, mis võib avaldada inimestele kahjulikku toimet, ning mis vastab seega määruse (EL) nr 528/2012 artikli 5 lõike 1 punktis d sätestatud väljajätmise kriteeriumile. Läbivaatamine, mille põhjal otsustada, kas vähemalt üks kõnealuse määruse artikli 5 lõike 2 esimeses lõigus sätestatud tingimustest on täidetud ja kas medetomidiini heakskiitu võib seega uuendada, on käimas, ning seda ei ole võimalik enne heakskiidu praegust aegumist lõpule viia.

(10) Sellest tulenevalt on tõenäoline, et heakskiit aegub taotlejast sõltumatutel põhjustel enne, kui võetakse vastu otsus selle uuendamise kohta. Seega on asjakohane lükata heakskiidu aegumise kuupäeva täiendavalt edasi taotluse läbivaatamise lõpuleviimiseks piisava ajavahemiku võrra. Võttes arvesse aega, mida komisjon vajab otsustamiseks, kas pikendada tooteliiki 21 kuuluvates biotsiidides medetomidiini kasutamise heakskiitu, tuleks heakskiidu aegumise kuupäev edasi lükata 30. juunini 2026.

(11) Tooteliiki 21 kuuluvates biotsiidides medetomidiini kasutamise heakskiit jääb pärast heakskiidu aegumise kuupäeva täiendavat edasilükkamist jõusse, kui on täidetud rakendusmääruse (EL) 2015/1731 lisas sätestatud nõuded ja tingimused,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Tooteliiki 21 kuuluvates biotsiidides medetomidiini kasutamise heakskiidu aegumiskuupäev, mis on esitatud rakendusotsuses (EL) 2022/1495, lükatakse edasi 30. juunini 2026.

Artikkel 2

Käesolev otsus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Brüssel, 23. mai 2025

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

([4]) Biocidal Products Committee (BPC) opinion on the application for renewal of the approval of the active substance: medetomidine, Product type: 21, ECHA/BPC/422/2024, vastu võetud 28. mail 2024.